

CA 1
HW
-2005
R23
c.1
GOVPUB

leath
:anada Santé
Canada Canada

Canada

Regulation and Beyond:

progress on

Health Canada's Therapeutics Access Strategy



March 2005



Digitized by the Internet Archive
in 2022 with funding from
University of Toronto

<https://archive.org/details/31761115562100>



REGULATION AND BEYOND:

*Progress on Health Canada's
Therapeutics Access Strategy*

March 2005

TABLE OF CONTENTS

The Challenge	3
 Moving forward	
I. Transforming the way we do business.....	5
II. Involving the public in the regulatory process.....	10
III. Focusing on safety and effectiveness in the marketplace.....	12
IV. Cooperating with international regulatory authorities	14
V. Supporting optimal drug therapies for Canadians	15
 Next Steps: TAS and the National Pharmaceuticals Strategy	17
 Glossary	18

REGULATION AND BEYOND:

Progress on Health Canada's Therapeutics Access Strategy

THE CHALLENGE

Therapeutic products ranging from pharmaceutical drugs, to vitamins, vaccines and medical devices, play an important role in the lives of Canadians, and in Canada's health care system. There are over 22,000 human drug products and 40,000 medical devices available on the Canadian market. Millions of people trust that the products available have passed Health Canada's rigorous safety standards and will help to deliver desired health outcomes.

Canada, as with all leading industrialized nations, is facing tremendous challenges as technology and science rapidly advance into exciting new opportunities that carry ever-more complex issues and rising costs. At the same time, Canadians are becoming more knowledgeable about managing their health, and expect timely and affordable access to the latest and greatest new therapies.

Improving Canadians' access to therapeutic products is a high priority for Health Canada. That includes looking at factors that affect access to medicines for Canadians once they are on the market, such as how medicines are prescribed, how they are used, and how much information is available about them.

Access to therapeutic products is the result of a continuum, incorporating: pre-clinical and

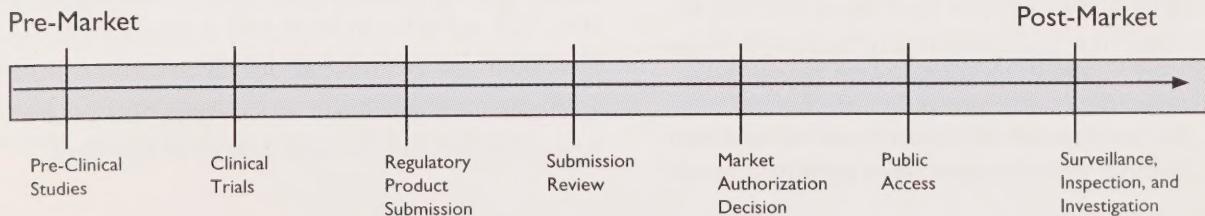
clinical trials; product submissions to Health Canada for regulatory review; the regulatory decision concerning market authorization; pricing; drug plan listing on federal/provincial/territorial formularies; and post-authorization surveillance, inspection, and investigation activities. Each part of the continuum engages a variety of different stakeholders such as: patients and consumers; health care professionals; research scientists; industry and academic institutions; pharmacies and hospitals; regulatory scientists; and policy decision makers.

In the 2002 Speech from the Throne, the government made a commitment to "speeding up the regulatory process for drug approvals to ensure that Canadians have faster access to the safe drugs they need, creating a better climate for research on drugs".

In 2000, 2003 and 2004, First Ministers of Health agreed to work together so that Canadians could continue to have access to new, appropriate, and cost-effective drugs. They set a number of priorities: optimal drug use; best practices in prescribing drugs; and better management of drug costs, including generic drugs.

Health Canada developed the Therapeutics Access Strategy (TAS), with partners and stakeholders, to help Canadians maintain and

Figure 1
Access to Therapeutic Products in Canada



improve their health, and to respond to these commitments. TAS supports Health Canada's efforts to ensure that human drugs and other therapeutic products are as safe as possible, accessible, of high quality, therapeutically effective, and used properly. TAS is also designed to make access both timely and cost-effective.

In the 2003 Budget, TAS received \$190 million over five years; new investments that build upon a base of programs and people working together to achieve the vision.

During the spring and fall of 2003, Health Canada and the Public Policy Forum coordinated multi-stakeholder consultations to bring together consumer, patient, and industry groups to discuss and present perspectives on improvements to the regulatory system for therapeutic products to the Minister and Deputy Minister of Health. These sessions engaged stakeholders in developing the action plan for TAS. Deliberative materials and reports from the sessions are available at http://www.pppforum.ca/ow/ow_e_05_2003/Outcomes_Second_Multi-stakeholder_Session.pdf

A Secretariat has been set up to coordinate work under the strategy, and TAS is well into the second year of this five-year span.

TAS has three key objectives:

- I. **To make pre-market regulatory decision-making more efficient, timely and transparent, while maintaining high standards of safety.** Through TAS, Health Canada will strive to meet review times that are in line with leading regulatory bodies throughout the world. To do this, we aim to wipe out the backlog of new drug submissions, consistently meet our performance targets for drug reviews, support better submissions, and improve our review practices and standards. And all of this will be done in a transparent way, making it easier for Canadians to understand the process.
- II. **To pay greater attention to safety and therapeutic effectiveness once products reach**

the market. Through TAS, Health Canada will improve its ability to monitor and influence the safe use of therapeutic products by Canadians. We will collect more information about how safe and effective products are, and make that information more available. When we make decisions, we will use more evidence about how effective drugs are, and we will help industry and others in the health system provide more and better information about any adverse reactions to drugs.

- III. **To promote optimal drug use, including better practices in prescribing drugs, better management of products and drug plans, and making medicines more affordable.** Optimal drug therapy can help manage the growth of drug costs in Canadian public and private drug plans. Through TAS, Health Canada will ensure that Canadians continue to have access to therapies that are not only therapeutically effective but cost-effective as well. We will expand our knowledge about the links between how drugs are used and health outcomes, and improve the way drugs are prescribed. We will also take measures to manage drug costs and plans. The improvement of patented medicine price reviews, including how quickly they are done, is also a TAS goal.

TAS objectives complement one another and build on Health Canada programs that are already in place. The goals of TAS also include: being transparent; building public confidence and engaging Canadians; forging links across the health system; supporting innovative new therapies; and working together with other countries and international organizations. The TAS mandate supports a system that can both perform at its best and be sustained in the long run. TAS is both a vehicle and a symbol for change in the health care system.

TAS follows a two-track action plan, with work being carried out on both tracks at the same

time. Track I is designed to make immediate progress in meeting federal government commitments. The focus of Track II is to develop and implement a long-term plan, so that access to safe, effective, properly-used, and affordable therapeutic products is supported by a regulatory system that is both up-to-date and sustainable.

The following report outlines progress for implementation of TAS Track I initiatives.

- Section I and II provide details on steps made towards modernizing the regulatory regime to streamline the review process for therapeutic products, encourage better quality incoming submissions, and improve

the efficiency, consistency, and transparency of regulatory decisions.

- Section III describes the activities that have taken place towards building a comprehensive post-market surveillance program.
- Section IV shows how Health Canada has been working with leading regulatory authorities in other countries to learn from best practices, and help reduce the risks and increase the benefits of therapeutic products that are available in Canada.
- Section V explains how the “real world” use of therapeutic products, including their prescribing, use, price and cost-effectiveness, is being improved upon through a variety of new initiatives.

MOVING FORWARD

I. Transforming the way we do business

“We need to define our role as a modern and innovative regulatory organization that contributes to the advancement of public health in Canada.”

Diane Gorman
Assistant Deputy Minister,
Health Products and Food Branch (HPFB)

A shrinking world, the pace of scientific and technological change, and the speed of innovation mean that the regulatory system must be ready to keep up — to ensure that Canadians have timely access to new advances in health products, foods, therapies and health technologies, both from Canada and around the world.

This means taking a close look at how we regulate – everything from re-engineering our business processes to improving the way we handle conflicts. In the short term, we need to focus on how to move submissions through the review process faster, while still maintaining

high standards of safety. The goal is a review system that is timely, consistent, predictable and of the highest quality.

Setting and meeting performance targets:

The Speech from the Throne committed the government to speeding up the regulatory process for drug approvals so that Canadians have faster access to new drugs. One way to do this is to ensure review targets are met by using a consistent approach to submission reviews through project management.

The goal: To achieve review process improvements so that reviews can be completed within performance targets, through sound project management.

Highlights:

- **Beating the backlog.** The Therapeutic Products Directorate (TPD) of the HPFB has dramatically reduced the backlog of new drug submissions. As of December 31, 2004, the Directorate had eliminated 67 per cent of the backlog for pharmaceutical submissions. This is the result of project management,

enhanced review capacity, new training tools and extended hours. Based on this progress, the TPD expects an increasing number of reviews to meet performance targets as the pharmaceuticals backlog is further eliminated.

- **Expanding our project management capacity and skills.** Sound project management improves the review process so that review teams can operate in a more effective and efficient way. Product submissions are now managed as “projects” in themselves, that are planned, coordinated and managed to meet performance targets.
- The TPD has created a number of new positions for regulatory project managers. Fifteen project managers are in place to coordinate and guide each submission through the entire review process.
- Other HPFB directorates, including the Biologics and Genetic Therapies Directorate (BGTD) and the Natural Health Products Directorate (NHPD) are now applying project management systems to their submission reviews. The BGTD has reduced its backlog by 22 per cent (as of December 31, 2004). Over 90 per cent of TPD and BGTD staff have attended a three-day project management training course, as part of a Competency-Based Project Management Training Program.

Supporting quality submissions:

One way to reduce review processing times is to improve the quality of the applications. Guidance documents – information provided to industry to help them prepare their submissions – should be consistent, fully supported by the regulations and by international obligations, written in clear language, and used appropriately.

The goal: *To provide quality guidance to industry involved in the review process.*

Highlights:

- Under the Good Guidance Practices Framework, a process “map” and standard operating procedures for developing guidance documents have been drafted. An extensive inventory of existing guidances has been established, and both TPD and BGTD have undertaken internal and external consultations as part of a needs assessment to prioritize where guidance documents are needed and/or require revision.

Improving review practices and standards:

Health Canada reviewers depend on consistent and up-to-date review practices and standards to make the best decisions, and conduct the most efficient reviews.

The goal: *To develop review practices and standards that support timely, predictable, consistent, and high quality reviews and reports.*

Highlights:

- **Introducing standard review templates.** TPD and the BGTD have developed new review templates and standard operating procedures for certain aspects of the review process. Clinical and quality components of the review process will now be in line with the International Conference on Harmonisation (ICH) Common Technical Document (CTD) format. The goal of the ICH is to harmonize guidelines and requirements for product registration. The ICH-CTD format makes it easier for product submissions to be filed in Canada and other countries at the same time. The United States, Europe, Japan and Australia all use this format.
- Guidance information for industry has been posted on the BGTD and TPD websites, so that most types of drug submissions filed in Canada can use the ICH-CTD format.

- Both TPD and BGTD have undertaken internal and external consultations to prioritize good review practices.
- **Introducing electronic submissions.** As of September 2004, the TPD and BGTD opened their doors to receive electronic drug submissions based on the ICH electronic CTD (eCTD) format. This capacity will help to make the review process more efficient. Draft guidance for industry on how to prepare drug submissions according to the eCTD format is now available on Health Canada's E-Review website.
- **Improved dispute resolution.** HPFB is setting up an Ombudsman Office. Working together with stakeholders, a Branch working group is now developing a transparent and consistent process to avoid or resolve disputes that arise during the drug submission process.

Building expertise:

As the number of submissions increases or decreases, or when complex scientific issues call for drug or disease experts, the review process needs to be flexible, with the capacity to bring in special or additional expertise. This flexibility keeps the process timely, creates a ready source of expert knowledge, improves our knowledge base, and ensures that decisions are grounded in practice. In turn, this strengthens the quality and credibility of our decision-making.

The goal: *To build flexible internal and external review capacity to cope with a changing environment.*

Highlights:

- **Recruiting expertise.** The TPD is developing a new contracting procedure that will allow greater flexibility and efficiency in securing external expertise in a timely manner. Pilot testing of a national inventory database of pre-qualified experts is underway to respond to immediate workload needs. Seven academic and professional organizations have indicated interest in review opportunities.

- **Building review capacity for natural health products.** On January 1, 2004, the Natural Health Products Regulations came into effect. To help stakeholders understand and meet these regulations, the NHPD has added review capacity and prepared comprehensive guidance documents. The guidance documents describe the standards of evidence for safety, efficacy and quality of natural health products, as well as how to prepare clinical, product and site licence applications. They also cover adverse reaction reporting, product monographs and good manufacturing practices. Good review practices have also been put into place for all aspects of the review process. Over 2004–2005, the NHPD anticipates having the review area fully staffed.
- **Expanding our partnerships.** To find new sources of expertise to provide advice on scientific and regulatory issues, the TPD is linking up with academic organizations such as the Canadian Society for Clinical Pharmacology, the Canadian Association for Population Therapeutics, and the Deans of Pharmacy.

Enhancing science capacity:

Science capacity requires knowledge: people, processes and tools. Improving science capacity supports our efforts to achieve the highest, internationally recognized standards for safety and quality in regulatory decision-making.

The goal: *To enhance the science, quality and credibility of regulatory decisions.*

Highlights:

- **Expanding scientific advisory bodies.** Scientific advisory bodies help develop the standards of evidence used in assessing the risks and benefits of drugs, and other therapeutic products. These standards are very important, as they affect decisions on whether or not products should be approved.

Advisory bodies also contribute to clinical and non-clinical guides, and offer advice on the safety of coexisting therapies. They may also offer their input on labeling, product monographs, package inserts and warnings. Scientific bodies may also discuss risk communications and post-market surveillance issues, identify new trends and technologies, and comment on specific submission issues.

Since 2003, the TPD has created six new scientific advisory bodies, including four scientific advisory committees: Human Reproductive Therapies; Oncology Therapies; Medical Devices in the Cardiovascular System; and Anti-Infective Therapies; as well as two scientific advisory panels: Hepatotoxicity; and Selective Serotonin Reuptake Inhibitors. For more information, including the Record of Proceedings, go to: http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/index_activities_committees_e.html

- **Proteomics analysis.** Special instruments are needed to identify proteins and determine their structure. Having these instruments enables faster analysis of protein structures in drugs and helps to deal with unusual conditions arising from new technologies. One example is genetically engineered therapies, where, for example, analysis of adverse reactions to flu vaccines might be required.

The BGTD has upgraded the capacity for proteomics analysis in four of its research labs. The BGTD now expects to identify pathogens – disease-causing substances carried in the blood – at a rate 5 to 10 times faster than the old technology.

- **Improving lab information management.** Health Canada has launched an electronic Laboratory Information Management System (LIMS). This system, which is being set up throughout departmental labs, will improve laboratory testing, including testing for biologics.

- The BGTD has launched its LIMS pilot, which monitors samples and tracks lab testing activities, providing an inventory of information concerning testing for products that may present high risks. LIMS should be fully set up by 2005-06.

An electronic environment:

Technology can increase the efficiency and speed of the entire review process. It can also reduce the burden on industry; allow greater collaboration between HPFB and its international regulatory counterparts; and support more timely access for Canadians to new drugs and information about therapeutic products on the market.

The goal: *To develop technologies that support better processing of submissions from industry, create faster and more accurate automated workflows, foster information sharing in the system, and make it easier for stakeholders and the public to get information.*

Highlights:

- In support of improved submission management, since January 2004, the Natural Health Products Directorate has been able to electronically track and report on Product and Site Licence Applications as they progress through the submission review process.
- As part of HPFB's electronic review initiative, a pilot project is now under way to automate the procedure to support the receipt, review and final decisions on requests under the Special Access Program (SAP). The SAP allows health practitioners to gain access to therapeutic products that are not for sale in Canada. This program is used in emergency cases or when conventional therapies have failed, are unavailable, or are unsuitable to treat a patient.
- HPFB is also piloting an automated procedure to register, process and report on adverse drug reaction reports for clinical trials.

- As of September 1, 2004, TPD and BGTD were able to receive electronic drug submissions in eCTD format. A draft guidance document for the preparation of drug submissions in the eCTD format has been released.
- The electronic review initiative (E-review) is on target to be fully functional by March 2008. The maturity and capacity of products in the marketplace has been reviewed and has helped to further tailor long-term requirements which will include automated tracking, workflow management of submission information, and full electronic review capability across the Branch.

IN 2005, WE WILL:

- **Further reduce the backlog in pharmaceutical drug submissions.**
- **Reduce the number of submissions going into backlog** and the length of time they stay there.
- **Meet performance targets 90 per cent of the time** for pharmaceutical new drug submissions by 2006, and for biologics and genetic therapies by 2007.
- **Apply performance improvements to all new drug submissions.** Regulatory project management will continue to be implemented, with the necessary planning, coordination and management of activities to achieve completion of reviews within performance targets. A comprehensive training program will be implemented for Regulatory Project Managers.
- **Launch a new Good Guidance Practices Framework.** The new framework will be tested through pilot projects involving the revision of existing, or development of new, guidance documents.
- **Implement review template and standard operating procedures for clinical evaluation in support of timeliness, consistency, predictability, and high quality reviews and review reports.** Guidance for reviewers on the use of product reports and information from other jurisdictions will be implemented through a pilot project.
- **Implement a global procurement strategy and create a database of external scientific experts.** We will also establish new scientific advisory committees and evaluate advisory bodies already in place. The new committees will include: (1) Neurological Therapies; (2) Metabolic and Endocrine Therapies; and (3) Musculo-skeletal Therapies. A Scientific Advisory Panel on Neuropathic Pain will also be set up. (Therapeutic Products Directorate.)
- **Continue to set up the electronic Laboratory Information Management System (LIMS),** including training. As part of the system, sample tracking, simple reports and summaries, manual data entry, data migration and instrument management will all be tested.
- **Upgrade lab equipment** to meet LIMS and Lab Accreditation needs. The Lab Accreditation plan will be set up and review staff will continue to be trained on Quality Management Systems ISO 17025. (Biologics and Genetic Therapies Directorate.)
- **Integrate the electronic Common Technical Document** into the new drug submission process, along with related guides for reviewers and industry. This is part of HPFB's ongoing efforts to encourage early filing of submissions by industry in Canada. As part of our progress towards achieving full electronic review (e-review) capacity, we will secure a vendor to tailor the long-term e-review solution (anticipated for phased-in delivery between 2006 and 2008).

II. Involving the public in the regulatory process

“Canadians want to be informed about, and engaged in, our processes. They want to know what we are doing, how we are doing it and why.”

Diane Gorman
Health Products and Food Branch

Regulating effectively in the public interest means that the views of citizens and stakeholders must be taken into account. This is especially true when both the benefits and the risks of scientific and technological advances in the health system are evolving so quickly. Governments, industry, health care professionals, and patient and consumer organizations all share responsibility for making the regulatory system work, and for being more open, transparent and accountable.

The goal: *To strengthen the capacity of the Health Products and Food Branch (HPFB) as a transparent, open, responsive and accountable regulatory authority.*

Providing better information:

Canadians manage their own health best when they can make decisions and choices based on reliable information about health products. Industry can work more efficiently and plan with confidence when they know they have consistent information on how and why regulatory decisions are made.

Highlights:

- **Improving drug information.** All new drugs approved for sale in Canada must have a product monograph. This written document describes the drug, explains its use, and provides other information so that it can be used safely and effectively, including the conditions under which it shouldn't be used. HPFB has revised the monograph format so that product information is organized into three categories: health

professional; scientific; and a new section – consumer information. This new section will use plain language to tell Canadians, including health care professionals, what the medication is, how to use it and what the potential side effects are.

Health Canada is looking into ways to make these product monographs more widely available to the public.

TRANSPARENCY IN THE REGULATORY PROCESS

HPFB is moving forward on many transparency initiatives, including:

- Product Monograph Project (new format and public availability)
- Summary Basis of Decision
- Notice of Compliance Database
- Science/Expert Advisory Committees
- Good Guidance Practices
- Continued stakeholder consultation in policy/regulatory development
- Publication of quarterly and annual performance plans
- Communications – e.g. fact sheets, news bulletins
- Association meetings/stakeholder meetings
- Increased meetings with sponsors during the submission process

• Making decision-making more transparent.

In May 2004, as part of a pilot project, HPFB published information on how the decision was made to approve two new drug products and a medical device for the Canadian market. Known as a “Summary Basis of Decision” (SBD), this document explains the reasons for giving market approval to new drugs and medical devices, based on the scientific evidence, and a review of both the risks and the benefits.

In June 2004, Health Canada consulted with stakeholders to get feedback on the SBD format and how to improve it.

Canadian health professionals have frequently relied on product information from the United States or Europe, as there has been no similar information available in Canada. The SBD project marks the first time that both health professionals and the public have had access to "Made in Canada" information.

- **Improving accountability.** HPFB prepares quarterly and yearly Drug Submission Performance Reports used by industry and the public to understand how well the Branch is dealing with product submissions. The report is now being re-designed to improve the quality and usefulness of the information it provides.
- **Improving how we communicate safety information.** In 2004, HPFB published the results of a national opinion survey on key issues related to how well it communicates safety information on health products to Canadians. Health professionals and the general public were asked about health product safety, health risks posed by adverse reactions, as well as how aware and satisfied they were with new health product safety information. The survey results are being used to improve a variety of HPFB communications tools, including Dear Health Care Professional Letters, public advisories and warnings, and the *Canadian Adverse Reaction Newsletter*.

Involving the public in what we do and how we do it:

Making better decisions requires the input of those who are impacted by them. Health Canada continues to involve the public in a broad range of activities, including policy development, reporting on adverse reactions and providing information about risks. Stakeholders want to be informed and involved. They want

effective and appropriate opportunities to be heard, and they want Health Canada to be accountable for what it does with the advice it receives.

Highlights:

- **Forging stronger partnerships.** Members of HPFB's Advisory Committee on Management now include representatives from patient and consumer groups.
- In January 2004, the Best Medicines Coalition, an alliance of non-government health and advocate organizations, in association with HPFB, hosted the third **National Summit on "Patient Engagement in Canada's Health and Drug Review Reform."** Some 100 patient and consumer delegates from across Canada met with more than 30 representatives from government, voluntary associations and industry. During the Summit, HPFB reiterated its commitment to improve the transparency, openness and accountability of regulatory activities for patients and consumers.
- **Encouraging information-sharing and innovation.** A special panel was organized for Health Canada employees entitled: "Transparency and Openness in the Regulatory Process — International Perspectives". The panel included the U.S. Food and Drug Administration, the Health Consumers' Council of Western Australia, and the National Consumer Council of the United Kingdom.
- As a follow-up to the Summit and special panel, HPFB and Health Canada's Office of Continuing Education coordinated a series of half-day employee workshops on "Patient and Consumer Involvement in the Review Process" in March/April 2004, to identify opportunities to expand patient and consumer engagement in the Canadian therapeutic products regulatory process.
- **Strengthening public involvement.** Following consultations with stakeholders across the country, HPFB has finalized a Framework for Public Involvement. The framework will, for

the first time, provide a consistent and coordinated approach to public involvement across the Branch, including benchmarks for success.

- **Ensuring a consistent policy approach.** A Branch policy has been drafted on recruiting, nominating, and recommending stakeholder representatives for scientific and expert advisory panels. The policy will be discussed in consultations with stakeholders.

IN 2005, WE WILL:

- **Implement the new drug Product Monograph**, including a consumer information section. A plan to make the monographs more widely available to the public will be prepared.
- **Launch Phase I of the Summary Basis of Decision (SBD) project**, including the development, publication and website posting of SBDs for New Active Substances¹, and a subset of Class IV (high risk) medical devices.
- **Implement the Public Involvement Framework for HPFB.** Under the Framework, HPFB will develop a comprehensive program to get stakeholders involved. This includes creating a Branch policy on voluntary disclosure of information, establishing standard criteria for selecting stakeholder representatives and piloting new training curriculum that will better help the public participate in Branch expert advisory committees.

III. Focusing on safety and effectiveness after products reach the market

Canadians share growing global concerns about the safety issues associated with therapeutic products, including the accessibility of information emerging from clinical trials.

As more and more complex health products become available to Canadians, the need to monitor the safety and effectiveness of these products once they are in use has never been more important or more challenging. By taking steps to generate more and better quality information on adverse events once clinical trials and products are approved, the regulatory system can promote safer product use. Ultimately, consumers and health care professionals will continue to have confidence in the health products on the market, and be able to make more informed choices and decisions about them.

Further, as therapeutic products become more numerous and costly, health care professionals, patients and consumers will need better information about how effective they are once they are on the market. This information will help to guide their decisions and ensure optimal drug use.

The goal: *To provide better quality and more information to health professionals, consumers and patients on the safety and effectiveness of health products on the market.*

Highlights:

- **Offering “one-stop” product safety information.** Consumers and health care professionals have said they want a single, convenient way to report and receive information about the safety of health products on the market. The Marketed Health Products Directorate

¹ New Active Substances are drugs that have never been approved for marketing in Canada before.

(MHPD) of HPFB is developing a single-window Internet portal, called MedEffect Canada, to meet this need. It will bring health product safety information into and out of Health Canada, gather information on adverse reactions and medication problems, and provide updated information on safe product use to the health care community and consumers.

- **Improving our capacity to receive adverse drug reaction information.** There are currently five Regional Adverse Reaction Centres across Canada. They receive adverse reaction reports directly from health care professionals and consumers, serving as the frontline of the Canadian Adverse Drug Reaction Monitoring Program. The program is being expanded with the addition of two new centres – one in Manitoba and one in Alberta.

Standardized software for use by all Regional Adverse Reaction Centres is also being developed to consistently track adverse reaction reports across Canada.

- **Improving our access to international post-market safety information.** Working together with international organizations creates access to a larger pool of post-market safety information. It also means that we have more timely information and early warnings about emerging international safety issues, and the opportunity to develop our requirements in line with other regulatory authorities.

The MHPD continues to be a key participant at International Conference on Harmonisation (ICH) meetings. Through a Memorandum of Understanding, MHPD is negotiating access to the U.S. Food and Drug Administration (FDA)'s adverse reaction data. The MHPD is also looking into setting up an adverse event database that is compatible with ICH guidelines and would be capable of more complex analysis than the current Canadian Adverse Reaction Information System.

- **Improving drug safety information reporting.** HPFB's Inspectorate has designed a post-market inspection strategy to assess how well manufacturers have complied with the *Food and Drugs Act and Regulations*. These regulations govern the reporting of adverse drug reactions and any unusual failures in the efficacy of new drugs to Health Canada. Inspections started in September 2004.
- **Building our knowledge about therapeutic effectiveness.** HPFB is developing a new program to assess the therapeutic effectiveness of health products after they reach the market. Data has been acquired to conduct targeted, post-market assessments of the therapeutic effectiveness of health products. A task group consisting of a broad array of health system representatives has been formed to prepare recommendations to strengthen the evaluation of real world drug safety and effectiveness.

The information generated, along with safety data and better communication to health care professionals and consumers, will support more informed decision-making by physicians and patients. That means better overall use of drug therapies in Canada.

IN 2005, WE WILL:

- **Finalize and implement a post-market surveillance strategy.** HPFB will increase the capacity to generate, collect, detect, monitor, evaluate and disseminate timely, real-world evidence about safety and therapeutic effectiveness of drugs and other therapeutic products. Compliance and enforcement will be strengthened across the range of therapeutic products and activities, including clinical trials and serious adverse event reporting.
- **Launch the MedEffect Canada web site prototype.**
- **Consult with stakeholders and complete the planning for the establishment of new Regional Adverse Reaction (AR) Centres in 2005.** We will also standardize the information management and technology systems

found in the centres, as well as materials used to promote adverse reaction reporting.

- **Work closely with other countries, in particular the U.S., to share adverse reaction data, and explore new possibilities for upgrading reporting systems.** This will give Canada valuable information that supports our efforts to improve post-market monitoring and evaluation of therapeutic products.
- **Conduct post-market inspections** of up to 25 per cent of manufacturers under the HPFB inspection strategy.
- **Create a national vision for therapeutic effectiveness,** through MHPD and its partners.

IV. Cooperating with international regulatory authorities

International regulatory cooperation can help address the challenges of industry globalization, including emerging threats to public health. Making good use of resources and knowledge from other agencies and governments also contributes to more informed, consistent and timely decisions. It can also lead to joint standards and practices, promote technological innovation, and ultimately, support greater access for Canadians to the latest in therapeutic products and methods.

The goal: *To develop and strengthen relations with other regulatory authorities and international health organizations, in order to provide a more effective, efficient and informed regulatory program in Canada.*

Highlights:

- **Sharing information with international authorities.** HPFB has signed a number of international cooperative agreements designed to exchange regulatory information about therapeutic products. These include a Memorandum of Understanding (MOU) with the U.S. FDA, and one with Australia's Therapeutic Goods Administration. The MOUs will lead to greater collaboration on shared priorities.

• Since the signing of the MOU in November 2003, both the TPD and BGTD have had discussions with respective counterparts in the FDA. In May 2004, the BGTD visited the FDA's Centre for Biologics Evaluation and Research to identify a number of potential areas for joint projects. The TPD and the FDA's Centre for Drug Evaluation and Research (CDER) have jointly developed a framework for collaboration activities in product quality, bioequivalence and compliance. The TPD and CDER have also formed a North American Chemistry Manufacturing Controls Discussion Group with the first forum anticipated in 2005.

• During 2003 and 2004, HPFB continued its visiting experts program with the European Medicines Agency (EMEA). From January to April 2003, the TPD sent two senior review staff to the EMEA to conduct a three-month study of the EMEA's practices and procedures. In 2003, other reviewers from TPD, MHPD and BGTD also visited the EMEA to attend various scientific working sessions. These visits help the Branch to identify best practices and areas of mutual interest, resulting, for example, in collaborative work on a joint Health Canada-European Union draft quality guidance document on Inhalation and Nasal Products.

The TPD also participates as an observer on the European Pharmacopoeia (EP) Commission and expert working groups. Both TPD and BGTD are similarly involved with various activities for the United States Pharmacopoeia (USP), including being observers to the Council of Experts and members of the USP Convention.

Involvement in these forums supports increased standardization in the manufacturing of pharmaceuticals. A pilot project is currently underway to review reports prepared by the European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) in order to decide on official recognition of the

EDQM's Certificate of Suitability (CEP). Within the European Union, CEPs are used by manufacturers of pharmaceutical products in their applications for market access, to demonstrate compliance of the substance used with monographs of the EP. This leads to more efficient scientific reviews.

- **Streamlining submission requirements.** By participating in the International Conference on Harmonisation (ICH), the HPFB laid the groundwork for accepting submissions in the Common Technical Document format. ICH participants will be able to submit marketing applications to multiple countries at the same time, making new therapies available to Canadians much sooner.

IN 2005, WE WILL:

- **Finalize an HPFB strategy for international regulatory cooperation.** TPD, BGTD and MHPD will implement respective international strategies, in line with branch and departmental frameworks.
- **Complete a parallel review pilot with Australia's Therapeutic Goods Administration** to study the similarities between the regulatory systems. The pilot, led by BGTD, is also expected to build mutual confidence, leading to work-sharing and other partnerships in the future.
- **Continue HPFB's Visiting Experts Program with the European Medicines Agency, and pursue joint activities with the United Kingdom's National Institute for Biological Standards and Controls (NIBSC).** The NIBSC develops and maintains a large proportion of international standards used for certifying biologics worldwide.
- **Continue joint activities with the FDA,** including expert visits, training, information sharing, scientific advisory bodies and reviewer forums.
- **Participate in ICH forums** as part of an ongoing commitment to harmonize regulatory standards, to strengthen access to safe, high quality and efficacious drug products.

V. Supporting optimal drug therapies for Canadians

Health Canada, along with its provincial and territorial partners, has a critical interest in how drugs are used and prescribed in the real world, especially new drugs. In order to improve public access to effective and appropriate therapeutic products, TAS must take into account both pre-market and post-market influences that can affect this access. Post-market influences include prescribing practices and drug use, price, and cost-effectiveness.

The goal: *To support access to cost-effective drug therapies for Canadians through better understanding and links between drug use, health outcomes and cost-effectiveness.*

Highlights:

- **Sharing information.** The start-up phase of the Canadian Optimal Medication Prescribing and Utilization Service (COMPUS) is now underway. COMPUS will be the Canadian centre for nationally-coordinated information and education on best practices in drug prescribing and use. It is housed in the Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA).

The first priorities of COMPUS will be in three prescribing areas, including: anti-hypertensives (used for the treatment of high blood pressure); proton-pump inhibitors (used for the treatment of gastrointestinal problems); and diabetes management. An advisory committee is in place, consisting of members from provincial and territorial health ministries, and federal drug plans. A series of consultation sessions across Canada started in October 2004, and are aimed at communicating COMPUS' role, processes and plans, as well as sharing ideas concerning the collection, evaluation and targeted interventions in support of evidence-based best practices.

- **Supporting best practices.** Health Canada created the Best Practices Contribution Program to help finance initiatives that assess and promote best practices in prescribing drugs, and using drug therapies. The Program has funded eight projects, with final products to be shared with COMPUS and other key stakeholders.
- **Expanding our knowledge about drug use and costs.** All public drug plans in Canada, with the exception of Quebec, participate in the National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS), a database that stores information about individual prescription drug use and costs². The Canadian Institute for Health Information has completed a business plan to expand NPDUIS. This will allow information from private drug plans to be analysed and provide links with other databases. The expanded scope of NPDUIS will provide valuable information to the health care system about the relationship between health outcomes, prescription drug use and costs. Work is underway to determine what kind of data is available and how to integrate private plan data into the NPDUIS. Creating linkages with health outcomes data is also being explored.
- **Forging stronger links between access and drug prices.** Health Canada's Health Policy Branch is studying non-patented drug prices. Recent studies from the Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB) have shown that non-patented drug prices in Canada (including generics) are between 21 and 54 per cent higher than international median prices.

To support policy development in this area, the Health Policy Branch has purchased a specialized database, going back five years, that provides quarterly drug use and price information from nine countries. The database will support intelligence gathering and help to establish research priorities.

- The PMPRB has drafted Standard Operating Procedures for the price review process and implemented operational improvements to strengthen its price review capacity to keep pace with the Common Drug Review³. As a result of these changes, an increasing number of new drugs are price-reviewed much sooner than compared with 2003. Price reviews are now based on the first 30 days instead of the first six months of sales data filed by the patentee.

IN 2005, WE WILL:

- **Share best practices in prescribing drugs and using drug therapies** through collection, evaluation and targeted distribution of evidence-based information, strategies and tools, by COMPUS. We will also begin new projects under Health Canada's Best Practices Contribution Program.
- **Continue work on expanding NPDUIS**, including a review of additional prescription/claims data sources, an analysis of privacy issues and opportunities for data sharing.
- **Hold consultations on non-patented drug pricing**, in order to develop a solid policy option.
- **Conduct consultations to strengthen the price-review process** and enhance information used in price review (PMPRB).

2 The information in the database cannot be linked to the name of an individual.

3 This is a single common process for reviewing new drugs for potential coverage by public drug benefit plans in Canada.

NEXT STEPS: TAS AND THE NATIONAL PHARMACEUTICALS STRATEGY

In October 2004, First Ministers adopted a 10-year plan on the Future of Health Care. Included in this plan, is a commitment by First Ministers to work together on the development and implementation of a comprehensive National Pharmaceuticals Strategy (NPS).

Both TAS and the NPS complement each other. TAS is strongly focussed on Health Canada's role in the pre-market regulation of therapeutic products and the NPS will be addressing the role of drugs in the health care system. The overall objective of TAS and the NPS is to improve Canadians' access to human drugs and other therapeutic products that are safe, of high quality, therapeutically effective, appropriately used, and accessible in a timely and cost-effective manner.

Health Canada will work with provincial and territorial counterparts to further the development and implementation of the NPS. In addition to influencing better prescribing and drug use, the NPS will support:

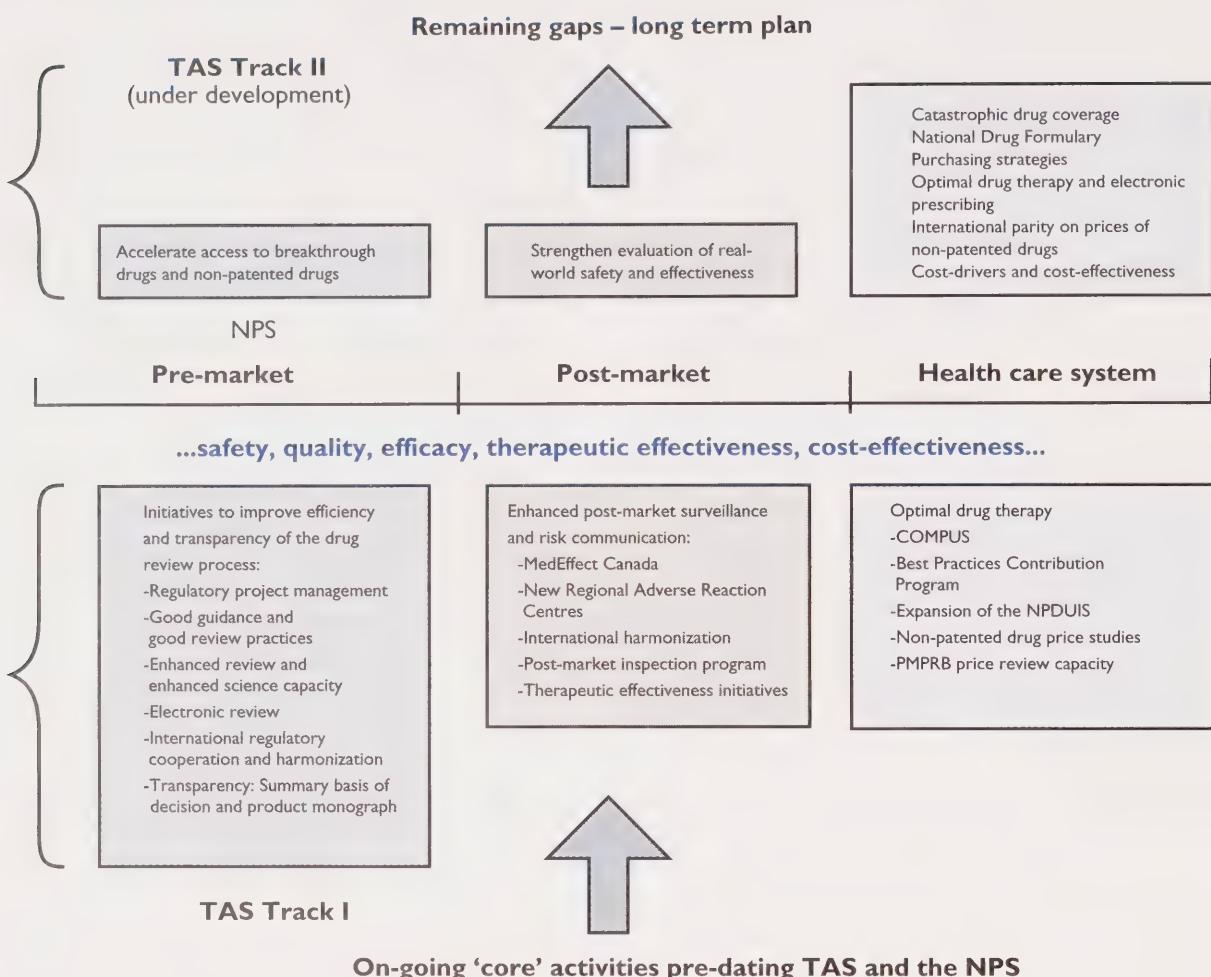
- development and costing of options for catastrophic pharmaceutical coverage;
- establishment of a common National Drug Formulary based on safety and cost-effectiveness;
- enhanced access to drugs and other therapies to address unmet therapeutic or public health needs;
- heightened monitoring and analysis of real-world safety and effectiveness information on drugs;
- influencing prescribing behaviour;
- electronic prescribing and further development of the Electronic Health Record;
- analysis of cost-drivers and cost-effectiveness, including Drug Plan Management Best Practices;
- accelerated access to, and international parity on, prices of non-patented drugs; and

- purchasing strategies to obtain best prices for Canadians for drugs and vaccines.

Health Canada is committed to staying accountable to our stakeholders and to Canadians on what we are achieving. We also want to ensure that our objectives remain relevant and responsive.

- The TAS Secretariat will coordinate quarterly and annual financial and performance reports. Based on experiences gained from the first years of TAS, a comprehensive performance measurement framework will be designed, with a focus on results.
- In 2005, the work completed in the first 18 months of TAS will be evaluated. We will look at whether TAS has made progress in achieving its intended results by studying how resources were used, and reviewing the infrastructure, tools, processes and structures that have been put in place. The evaluation will also include an analysis of the overall design of TAS and the links between objectives, along with recommendations on where TAS design and delivery can be improved.
- HPFB will examine its current performance metrics for review times, to find out if Canada's approach is comparable to other leading regulators. It will also look at ways to best communicate this information, and consider alternative reporting schemes based on this analysis.
- Health Canada will continue to develop and set up a long-term plan for TAS, so that access to safe, effective, properly-used and affordable drugs and therapeutic products is supported by a regulatory system that is both up-to-date, and sustainable.
- A long term funding strategy to support the review process and sustain performance improvements will be developed, including a new "external charging", or cost recovery, regime.

Access to Drugs: A Long Term Plan



GLOSSARY

These plain language definitions are intended for general understanding and are not necessarily the formal definitions used by Health Canada, or those that appear in legislation or regulations.

Adverse reaction: any undesirable effect of a health product. This can range from a minor effect such as a skin rash, to a life-threatening one, such as liver damage.

Bioequivalence: a high degree of similarity in the rate and extent of absorption into the

systemic circulation of two comparable pharmaceutical products from the same dose, that are unlikely to produce clinically relevant differences in therapeutic effect, or adverse effects, or both.

Biologic: a therapeutic product that has biological origins, such as a vaccine.

Biologics and Genetic Therapies Directorate (BGETD): the regulatory authority in Canada that is responsible for ensuring the safety, quality and efficacy of all biologics and radio-pharmaceuticals for human use in Canada.

Clinical trial: a scientific study, using a test population, designed to test the safety and efficacy of drugs and therapeutic products in humans.

Common technical document (CTD): a common international format that may be used by drug sponsors to submit information supporting new drug applications to regulatory authorities for review. The United States, Europe, Japan, Australia and now Canada all use this format.

Common Drug Review: a single common process for reviewing new drugs to assess potential coverage under Canadian public drug benefit plans, established in September 2001 by federal, provincial and territorial Health Ministers.

Drug: any substance used in the diagnosis, treatment, mitigation, or prevention of a disease, disorder, or abnormal physical state, and in restoring, correcting, or modifying organic functions in humans or animals.

Drug review process: drugs are only approved for sale in Canada once they have gone through the drug review process. Drug applications are carefully reviewed by scientists in the Health Products and Food Branch of Health Canada. These scientists assess the safety, efficacy and quality of a drug. If the benefits of the drug outweigh the risks, the product is given a licence to be marketed in Canada.

Effectiveness: whether a drug achieves its desired effect in the real world.

Efficacy: whether a drug has the ability to bring out the intended beneficial effects in an ideal world – with no interactions with other drugs or diseases.

Generic products: products that offer the same medicinal properties as the original brand name drug, without a brand name, and not protected by a trade-mark (patent).

Guidance documents: manuals, policy interpretations, guidelines and other texts that support

a better understanding of regulations, and how to participate in the review process.

Health Products and Food Branch (HPFB): a science-based organization within Health Canada that regulates products, including pharmaceuticals, radiopharmaceuticals, biologics and genetic therapies, medical devices, natural health products, veterinary drugs and food, as required by the *Food and Drugs Act and Regulations*.

Inspection: an independent evaluation, conducted by an objective, unbiased inspector, or inspection team, to assess an establishment's compliance against set standards or regulations.

International Conference on Harmonisation (of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use -ICH): a global project dedicated to reducing duplicate testing of new medicines, to make better use of resources, safeguard public health and avoid unnecessary delays in making new medicines available.

Marketed Health Products Directorate (MHPD): the Canadian regulatory authority responsible for coordination and consistency of post-approval surveillance and assessment of signals and safety trends concerning all marketed health products.

Medical Devices: any article or instrument used in the diagnosis, treatment, mitigation, or prevention of a disease, disorder, or abnormal physical state, and in restoring, correcting, or modifying organic functions in humans or animals. Devices also include those used in the prevention, diagnosis and care of pregnancy.

Natural Health Products: drugs that include vitamins, minerals, traditional medicines, medicines made from plants, bacterium and fungus, probiotics, amino acids and essential fatty acids (such as Omega-3). *Also refer to definition of drug.*

Natural Health Products Directorate (NHPD): the Canadian federal authority that regulates

the safety, quality and efficacy of natural health products for human use in Canada.

New drug submission: the formal process of applying for market approval of a new drug product. A new drug is any drug that has not been sold in Canada for sufficient time, and in sufficient quantity, to establish its safety and effectiveness under use or its recommended conditions for use.

Performance metrics: how performance is measured, based on specific target goals.

Pharmaceuticals: mostly synthetic products made from chemicals. Pharmaceuticals include prescription and non-prescription drugs, disinfectants, as well as low risk products such as sunscreens, antiperspirants and toothpaste.

Post-market surveillance: the process of tracking drugs and other therapeutic products already approved and on the market, to assess signals and safety trends once they are in use among a wider population.

Product monograph: all medicines approved for sale in Canada must have a product monograph. This written document describes the drug, explains its use, and provides other information so that it can be prescribed and used safely and effectively.

Quality: an accepted standard of production methods and manufacturing facilities, including the premises, equipment, in-process controls, as well as tests during fabrication, packaging and labeling, to ensure consistent results in final products that are safe, efficacious, pure and stable.

Radiopharmaceuticals: a pharmaceutical or biological that contains a radioactive entity. Radiopharmaceuticals are primarily used for various imaging functions but can also be used in a therapeutic capacity.

Regulatory process: the entire process by which the safety, efficacy and quality of drugs and other therapeutic products is ensured. This

includes the review process prior to approving drugs for sale, tracking drugs once they are on the market, and communicating information on the risks and benefits of medicines.

Risk: chance of harm, a health hazard. All therapeutic products that offer benefits are accompanied by risks. Although risks can be controlled and managed, they cannot be fully eliminated. Risk varies by product and changes through the product life cycle. The definition of risk within the context of safety, quality and efficacy of therapeutic products continues to develop globally, and through international harmonization initiatives.

Risk communication: the exchange of information about health risks between experts, other interested parties and the public.

Safety: is the relative risk of harm. Safety is aimed at defining the type, level and scope of adverse events, reactions and hazards that can be balanced against the benefits of a health product, so that an appropriate risk/benefit assessment can be developed and an appropriate therapeutic index for a health product can be established.

Summary basis of decision (SBD): a public document that outlines, in technical language, the scientific and benefit/risk-based decisions that factor into Health Canada's decision to grant market authorization for a drug or medical device. The documents include regulatory, quality (chemistry and manufacturing), efficacy and safety considerations.

Therapeutic: designed to cure or restore health.

Therapeutic Products Directorate (TPD): the Canadian federal authority that regulates the safety, quality and efficacy of pharmaceutical drugs and medical devices for human use in Canada.

Qualité : norme reconnue visant les méthodes de production et les installations de fabrication.

Risque : possibilité d'un effet néfaste, danger pour la santé. Tous les produits thérapeutiques offrent des avantages, mais comportent aussi des risques. Bien que il soit possible de contrôler et gérer les risques, on ne peut pas éliminer entièrement. Le risque varie selon le produit et change tout au long du cycle de fabrication.

Sécurité : il s'agit d'une mesure relative du risque pour la santé. La sécurité vise à définir le type, le degré et l'ampleur des effets indésirables, réactions et dangers associés à un produit de la santé, que l'on peut éviter à la lumière des avantages de ce produit, afin qu'on puisse effectuer une analyse risques-avantages et créer un index thérapeutique approprié.

Someurie des motifs de décision (SMD) : document public qui expose, dans un langage de spécialiste, les décisions scientifiques et les analyses risques.

Swéillance après la mise sur le marché : processus de suivi des médicaments et autres produits thérapeutiques, déjà approuvés et disponibles sur le marché, en vue d'évaluer les signes et les tendances sur le plan de la sécurité une fois que les produits ont atteint une large clientèle.

Thérapéutique : qui vise à soulager ou à établir la santé.

Produits de santé naturels : médicaments qui englobent les vitamines, les minéraux, les médicaments traditionnels, les médicaments préparés à partir de plantes, de bactéries et d'acides gras essentiels (tels que l'omega 3). Se reporter à la définition des probiotiques, d'acides aminés et d'acides gras essentiels (tels que l'omega 3).

Produits radiofarmaceutiques : produit pharmaceutique ou biologique qui contient un élément radioactif. On utilise les produits radiofarmaceutiques principalement aux fins de la visualisation, mais ils peuvent également avoir des applications cliniques solaires, les antisodiofrigues et les dénitrices. Certains sont utilisés dans la régulation de la composition d'un plan de la réglementation complète de considérations ayant trait à la documentation, à la qualité (au plan de la réglementation), à la sécurité et à la composition d'un médicament ou d'un instrument médical. Ces documents tiennent d'autoriser la commercialisation d'un médicament avec des garanties qui montrent la décision de Santé Canada d'autoriser la commercialisation d'un médicament à la sécurité.

Produits pharmaceutiques : il s'agit principalement de produits synthétiques préparés au moyen de produits chimiques. Cela englobe des produits pharmaceutiques sans prescription, des médicaments vendus avec ou sans prescription, des désinfectants, des antiseptiques, les antisodiofrigues et les dénitrices, ainsi que des produits à faible risque tels que les crèmes solaires, les antisodiofrigues et les dénitrices.

Produits génératifs : produits comparant les mêmes propriétés médicales que le médicament original, mais qui ne sont pas protégés au moyen d'une marque déposée (brevet).

Produit biologique : produit thérapeutique ayant des propriétés biologiques, tel qu'un vaccin.

Processus de réglementation : ensemble du processus de leur commercialisation, le suivi des médicaments préalable à l'approbation des médicaments en vue de leur mise sur le marché et la communication avec les autorités des médicaments et autres produits thérapéutiques. Cela comprend le processus d'examen au moyen d'un panel de experts laissant assurer la sécurité, l'efficacité et la qualité des médicaments et au moyen d'un panel de experts la sécurité, l'efficacité et la qualité des médicaments et autres produits thérapéutiques, mais comprend également la communication avec les autorités des médicaments et autres produits thérapéutiques.

Procédé d'examen des médicaments : la vente d'un médicament au Canada est interdite à moins qu'il n'ait été approuvé au moyen du processus d'examen des médicaments. Les demandes d'approbation sont étudiées soigneusement par les scientifiques de la direction générale des produits de santé et des affaires médicales. Ces spécialistes évaluent la sécurité, l'efficacité et la qualité d'un médicament. Si les avantages d'un médicament l'emparent sur le marché, on accorde une licence pour sa mise sur le marché au Canada.

Longtemps ou dans des quantités assez importantes pour démontrer sa sécurité et son efficacité.

qui n'a pas été mis en vente au Canada assez

baillon d'un nouveau produit thérapeutique. Par nouveau médicament, on entend tout médicament

Présentation d'un nouveau médicament : processus et étapes.

et efficace.

Caméra doivent avoir une monographie thérapeutique. Ces documents devraient être mis à jour régulièrement et fournir de l'information qui permet de le prescrire et de l'utiliser d'une manière sûre.

Monographe thérapeutique : tous les médicaments

Measure du rendement : facoon dont on mesure le rendement, à la lumière d'objectifs précis.

Medicament : toute substance servant à diagnostiquer, à traiter, à atténuer ou à prévenir une maladie, un trouble ou un état abnormal, ou à retrabiliser, à corriger ou à modifier les fonctions organiques chez l'homme ou les animaux.

Materiel medical : tout article ou instrument servant à diagnostiquer, à traiter, à stimuler ou à prévenir une maladie, un trouble ou un état normal, ou à rétablir, à corriger ou à modifier les fonctions physiologiques chez les humains ou les animaux. Cela comprend aussi les instruments servant à prévenir et à diagnostiquer les grossesses, ou à produire des sondes pendantes la grossesse.

Inspection : évaluation indépendante, menée par un inspecteur objectif et impartial, ou une équipe d'ins-
pection, en vue de vérifier si un établissement se conforme à des normes ou des règlements établis.

Examen commun de médicaments : processus com-
mun unique d'examen des médicaments en vue
d'une couverture possible de la part des régimes
d'assurance-médecaments publics au Canada, mis en
place en septembre 2001 par les ministres de la Santé
fédérale, provinciaux et territoriaux.

Essai clinique : étude scientifique, à l'aide d'un groupe expérimental, concue de manière à mettre à l'épreuve des thérapéutiques pour les étres humains.

Efficacité : aptitude d'un médicament à produire des effets désirés dans le cadre de son utilisation en situation réelle; aussi : aptitude d'un médicament à produire ses effets bénéfiques prévus dans un monde idéal – sans interaction avec d'autres médicaments

magies au fil de.

Ether mesurable : tout effet produit par un medicament autre que son effet therapeutique. Il peut s'agir d'un effet mineur, tel qu'une erythrose cutanée, ou d'un effet potentiellement fatal, tel que des dom-
mages au système nerveux central.

Documents d'orientation : manuels, interpretations des politiques, images directrices et autres textes qui favorisent une meilleure compréhension de la réglementation et qui expliquent comment participer au processus d'examen.

autorité fédérale canadienne qui assure la réglementation de la sécurité, de la qualité et de l'efficacité des médicaments pharmaceutiques et des instruments médicaux pour usage humain au Canada.

Bruecker des Prés de Saint-Nazaire (Dracq); autorité fédérale canadienne qui assure la réglementation de la sécurité, de la qualité et de l'efficacité des produits de santé naturels pour usage humain au Canada.

- Définition des produits de santé naturels (DPSN) :
- (DPSG) : autorité fédérale de réglementation canadienne responsable de la coordination et de cohérence des activités de surveillance et d'évaluation, après l'approbation du produit, des signes et tendances au plan de la sécurité pour l'ensemble des produits de santé commerciales.

généalogies : autorité fédérale de réglementation canadienne qui est responsable de veiller à la sécurité, à la qualité et à l'efficacité de tous les produits biologiques et radiopharmaceutiques pour usage humain au Canada.

Définition des produits biologiques et des thérapies
de produits, notamment les produits pharmaceutiques, radiopharmaceutiques et biologiques, les matériaux médicaux, les produits de santé naturels, les médicaments à usage vétérinaire et les aliments, conformément à la Loi sur les aliments et drogues et au Règlement différent.

au sein de Sainte-Canada qui assure la réglementation des produits, notamment les produits pharmaceutiques, radiopharmaceutiques et biologiques, les matériaux médicaux, les produits de santé naturels, les médicaments à usage vétérinaire et les aliments, conformément à la Loi sur les aliments et drogues et au Règlement différent.

Définition générale des produits de santé et des aliments (DGSA) : organisation à vaccination scientifique au sein de Sainte-Canada qui assure la réglementation des produits, notamment les produits pharmaceutiques, radiopharmaceutiques et biologiques, les matériaux médicaux, les produits de santé naturels, les médicaments à usage vétérinaire et les aliments, conformément à la Loi sur les aliments et drogues et au Règlement différent.

Le nouveau médicament sera alors disponible au public et à éviter les retards inhérents aux projets de recherche mondiale visant à réduire la dépense publique pour utiliser les ressources, à protéger la santé et à éliminer les nouveaux médicaments.

L'International Conference on Harmonization (Conference internationale sur l'harmonisation des normes techniques internationales pour la sécurité et l'efficacité des médicaments) [ICH] :

Communication des risques : Échange d'information sur les risques pour la santé entre les spécialistes, les autres parties intéressées et le public.

Common Technical Document (CTD) : modèle international commun que les promoteurs de médicament peuvent utiliser pour présenter de l'information à l'appui d'une demande d'autorisation à l'agence régionale. Les Etats-Unis, l'Europe, le Japon, l'Australie et maintenant le Canada utilisent tous ce modèle.

part aux prix,

brevets et la partie internationale en ce qui a

un accès plus rapide aux médicaments non

d'assurance-médecaments;

pratiques exemplaires de gestion de régime

l'efficacité par rapport aux coûts, y compris des

l'analyse des facteurs générateurs de coût et de

mise au point du dossier médical électronique;

la prescription électronique et la portabilité de la

maturité de prescription;

les efforts en vue d'influencer les pratiques en

à la lumière de leur utilisation en situation réelle;

maison sur la sécurité et l'efficacité des médicaments

une surveillance et une analyse accrue de l'info-

dues ou de même publique non satisfait;

thérapies afin de répondre aux besoins thérapeu-

tiques ou de même publique non satisfait;

un meilleur accès aux médicaments et aux autres

l'efficacité par rapport aux coûts;

medicaments communs, fondé sur la sécurité et

la mise en place d'un formulaire national de

coûts;

assurance-médicaments en cas de blessure ou

maladie invalidante, et l'établissement de leurs

appuiera les initiatives suivantes :

et de consommation des médicaments, la SNP

des meilleures pratiques en matière de prescription

mise en œuvre de la SNP. En plus de promouvoir

claux et territoriaux pour favoriser l'établissement et la participation avec ses homologues provin-

Sainte-Canada travaille avec les autorités sanitaires

tempo opportun et économiques.

efficaces, utilise judicieuxement, disponibles en

therapéutiques qui sont faciles, de qualité élevée,

mens pour usage humain et à d'autres produits

Canadiennes aident un meilleur accès à des médica-

La SNP est de veiller à ce que les Canadiens et

sous de santé. L'objectif global de la SAPT est de

neur le rôle des médicaments au sein du système de

la réglementation des produits thérapeutiques avant

SAPT met l'accent sur le rôle de Sainte-Canada dans

La SAPT et la SNP se complètent l'une l'autre. La

relative aux produits pharmaceutiques (SNP).

et de la mise en œuvre d'une Stratégie nationale

ministres à se concrétiser en vue de l'établissement

plan comporatit un engagement de la part des pre-

un plan décentralisé sur l'avent des soins de santé. Ce

En octobre 2004, les premiers ministres ont adopté

la réglementation des produits pharmaceutiques (SNP).

assurer que nos objectifs demeurent pertinents et

compte à nos interventions. Nous voulons aussi nous

définir que nos interventions et à la population cana-

comptes à nos interventions et à la population cana-

Le Secrétaire de la SAPT coordonnera des rap-

souples.

Sainte-Canada s'est engagé à continuer de rendre des

services à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

compte à nos interventions et à la population cana-

Appui donné à des pharma-
cotherapiés optimales pour les
Canadiens et Canadiennes

Sainte-Lanade ainsi que ses partenaires des provinces et des territoires s'intéressent spécialement à la façon dont les médicaments sont prescrits et utilisés en situation réelle, en particulier dans le cas des nouveaux médicaments. En vue d'améliorer l'accès aux médicaments, l'APTF doit tenir compte à la fois des influences d'influence avancé et après la mise sur le marché pourront avoir une incidence sur cet accès. Les facteurs d'influence après la mise sur le marché englobent la technique de prescription ainsi que l'utilisation des pratiques de prescription et l'efficacité des médicaments par rapport à leur coût.

BUT: Favoriser l'accès de la population canadienne à des pharmacothérapies efficaces par rapport aux coûts, grâce à une meilleure connaissance et à l'établissement de liens entre l'utilisation des médicaments, leurs résultats et la matière de santé et leur efficacité pour rapporter aux coûts

IV: Coopération avec des organismes de réglementation internationaux

- Accroître nos connaissances au sujet de l'efficacité d'un nouveau programme d'évaluation de l'efficacité thérapeutique. La DGPSA travaille à l'élaboration d'un nouveau programme d'évaluation des produits de santé après la mise sur le marché ainsi que l'évaluation des efforts visant à améliorer la surveillance après la mise sur le marché. On a procédé avec l'addition de deux nouveaux centres, soit un au Manitoba et un en Alberta.
 - Effectuer une évaluation de l'efficacité des médicaments dans tous les domaines qui servent le marché. On a mis sur pied un groupe de travail composé de divers représentants du secteur de soins de santé et chargé d'élaborer des recommandations pour renforcer la sécurité et l'efficacité des drogues complètes tenus de leur utilisation réelle.
 - Informer la population d'origine internationale sur la sécurité après la mise sur le marché. L'information produite par le programme, ainsi que les données sur la sécurité en matière de temps relevés, serviront également à diffuser en temps accroître sa capacité de générer, rassembler, veiller et mettre en œuvre une stratégie de surveillance après la mise sur le marché. La DGPSA finaliser et mettre en œuvre une stratégie de surveillance après la mise sur le marché.
 - EN 2005, NOUS VISERONS A ATTENDRE LES OBJECTIFS SUIVANTS :
- La DGPSC continue de jouer un rôle clé dans le cadre des réunions de l'International Conference on Harmonization (ICH). Grâce à un Protocole sur les effets indésirables de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, La DPSG d'entente, la DPSG négocie l'accès aux données de l'Harmonisation (ICH) et examine la possibilité de créer une base de données aussi la possibilité de créer une base de données sur les effets indésirables qui sont examinée avec les lignes directrices de l'ICH et permettre d'effectuer des analyses plus complexes que l'actuel système d'information canadien sur les effets nocifs des drogues.**
- Améliorer la production de rapports sur l'information au sujet de la sécurité des médicaments. L'inspecteur de la sécurité des médicaments d'inspection après la mise sur le marché, afin d'évaluer dans quelle mesure les fabricants se sont conformes à la Loi sur les aliments et drogues et au règlement régissant la communication à Santé Canada des effets indésirables;
 - Consulter les intervenants et terminer la planification de la mise en place de nouveaux Centres régionaux des effets indésirables (EI) en 2005. De plus, nous normaliserons les systèmes de gestion et de technologie de l'information qui se trouvent dans les centres, ainsi que les outils utilisés pour promouvoir la communication des effets indésirables;
 - Collaborer étroitement avec d'autres pays, notamment les États-Unis, en vue de partager l'information sur les effets indésirables, et explorer de nouvelles solutions pour la mise à niveau des systèmes de déclaration avec les autres pays.

commercialisation au Canada.

III: Accès mis sur la sécurité et l'efficacité des produits sur le marché

Points saillants

TRANSPARENCE DU PROCESSUS RÉGLEMENTAIRE

Pour le grand public.

Sainte Camada cherche des moyens de rendre ces monographies de produits encore plus accessibles pour les agents publics.

- La publication de plans de rendement trimestriels et annuels;
 - Les communiqués : fiches d'information, bulletins de nouvelles, etc.;
 - Les réunions avec les associations et les intervenants;
 - un plus grand nombre de rencontres avec les promoteurs pendant le processus de présentation.

Rendre le processus décisionnel plus transparent

En mai 2004, dans le cadre d'un projet pilote, la DGPSA a publié des renseignements sur la façon dont la décision a été prise pour l'approbation de deux nouveaux médicaments et un matériel médical pour le marché canadien. Comme sous le nom de « Sommaire des motifs de décision » (SMD), ce document explique les raisons derrière l'approbation de nouveaux médicaments et matériels.

En juin 2004, Sainte-Canada a consulté les intervenants pour obtenir des commentaires sur le modèle du SMD et pour trouver des moyens de l'améliorer.

En juillet 2004, Sainte-Canada a consulté les intervenants pour évaluer les avantages et les inconvénients de la nouvelle approbation pour le marché, d'après des éléments médicaux pour le marché, d'après des éléments probants scientifiques et un examen à la fois des risques et des avantages.

En juillet 2004, Sainte-Canada a consulté les intervenants pour évaluer les avantages et les inconvénients de la nouvelle approbation pour le marché, d'après des éléments probants scientifiques et un examen à la fois des risques et des avantages.

Le souhait est de faire de l'information sur les professionnels de la santé du Canada une information plus accessible au public.

- La base de données des avis de conformité;
 - Le Sommaire des motifs de décision;
 - veau format et mise à la disposition du public (nou-
Le projet des monographies de produits (nou-
visant à améliorer la transparence, notamment :
 - Le format des monographies de produits (nou-
veau format et mise à la disposition du public);
 - la base de données des avis de conformité;
 - les comités consultatifs scientifiques;
 - les bonnes pratiques d'orientation;
 - la poursuite des consultations auprès des politiques
 - intervements pour l'élaboration des politiques
 - et réglements;

Fournir une information de meilleure qualité

- Assurer une réglementation efficace dans l'interêt public signifie que l'on doit tenir compte des points de vue des citoyens et des intervenants, ce qui est particulièrement vrai quand à la fois les avantages et les inconvénients sont en jeu. Lorsque l'on doit prendre des décisions, il faut faire preuve d'impartialité et d'impartialité. Cela signifie que l'on doit évaluer les options et choisir celle qui offre le meilleur résultat pour tous les citoyens. Cela signifie également que l'on doit être transparent et ouvert avec les citoyens, et leur donner la possibilité de participer à la prise de décision. Cela signifie également que l'on doit être responsable et assumant la responsabilité de ses actions. Cela signifie également que l'on doit être respectueux des personnes et de leur dignité. Cela signifie également que l'on doit être respectueux des personnes et de leur dignité.

Points saillants

- Les Canadiens et les Québécois sont davantage en mesure de gérer leur propre santé qu'au Canada. Les Québécois sont plus susceptibles d'avoir accès à des soins de santé de qualité et de recevoir une meilleure prise en charge de leur état de santé. Ils sont également moins susceptibles de faire face à des problèmes de santé mentale et physique. Ces différences peuvent être attribuées à plusieurs facteurs, dont la culture, l'éducation et le revenu.

Fournir une information de meilleure qualité

- But :** Renforcer les capacités de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) en tant qu'organisme de réglementation transfrontalier, ouvert, adaptable et responsabilisé.

Diane Gorman
Directrice générale des produits de santé et des aliments

ment nous le faisons et pourquoi nous le faisons. »
 mes au sujet de nos processus et prendre part à ces derniers. Ils veulent savoir ce que nous faisons, comment nous le faisons et pourquoi nous le faisons. »

II: Participation du public au processus de réglementation

2006 et 2008). La mise en œuvre progressive de ce service entre la fin d'octobre et la fin novembre 2008. Les Canadiens et Canadiennes veulent être informés des examens et procédures qui sont effectués dans le cadre de l'examen pour les évaluations réglementaires.

La mise en œuvre progressive de ce service entre la fin d'octobre et la fin novembre 2008. Les Canadiens et Canadiennes veulent être informés des examens et procédures qui sont effectués dans le cadre de l'examen pour les évaluations réglementaires.

La mise en œuvre progressive de ce service entre la fin d'octobre et la fin novembre 2008. Les Canadiens et Canadiennes veulent être informés des examens et procédures qui sont effectués dans le cadre de l'examen pour les évaluations réglementaires.

Nous formons aussi de nouveaux comités de travail pour faire partie de ces domaines. Nous formons aussi de nouveaux comités de travail pour faire partie de ces domaines.

Le comité consultatif scientifique sur la douleur endocrinien (CCSE) a été créé pour évaluer les stratégies de prévention et de traitement de la douleur endocrinienne. Le comité consultatif scientifique sur la douleur endocrinienne (CCSE) a été créé pour évaluer les stratégies de prévention et de traitement de la douleur endocrinienne.

Le comité consultatif scientifique sur la douleur endocrinienne (CCSE) a été créé pour évaluer les stratégies de prévention et de traitement de la douleur endocrinienne.

Le comité consultatif scientifique sur la douleur endocrinienne (CCSE) a été créé pour évaluer les stratégies de prévention et de traitement de la douleur endocrinienne.

Le comité consultatif scientifique sur la douleur endocrinienne (CCSE) a été créé pour évaluer les stratégies de prévention et de traitement de la douleur endocrinienne.

Le comité consultatif scientifique sur la douleur endocrinienne (CCSE) a été créé pour évaluer les stratégies de prévention et de traitement de la douleur endocrinienne.

Le comité consultatif scientifique sur la douleur endocrinienne (CCSE) a été créé pour évaluer les stratégies de prévention et de traitement de la douleur endocrinienne.

Le comité consultatif scientifique sur la douleur endocrinienne (CCSE) a été créé pour évaluer les stratégies de prévention et de traitement de la douleur endocrinienne.

Le comité consultatif scientifique sur la douleur endocrinienne (CCSE) a été créé pour évaluer les stratégies de prévention et de traitement de la douleur endocrinienne.

Créer un environnement électronique

La technologie peut accroître la rentabilité et la vitesse du processus d'examen dans son ensemble. Elle peut également diminuer le fardeau porté par l'industrie, permettre une plus grande collaboration entre la DGSA et ses homologues internationaux du domaine de la réglementation et favoriser un accès plus rapide à la population canadienne à de nouveaux médicaments et à de l'information sur les produits pharmaceutiques disponibles sur le marché.

But: Elaborer des technologies qui favorisent un meilleur traitement des présentations de l'industrie, établissent un flux de travail d'informations plus rapide et plus précis,
encouragent l'échange d'informations dans les systèmes et
permettent aux intervenants et au public d'obtenir des renseignements plus facilement.

Points saillants

Depuis 2003, la DPT a créé six nouveaux conseils consultatifs scientifiques, y compris quatre comités consulitaires scientifiques : traitements liés à la procération, oncochirurgies ; maladies médicaux utilisées pour l'appareil cardiovasculaire, traité hépatotoxicité ; inhibiteurs sélectifs de la récepta- tion de la serotonine. Pour en savoir davantage, consulter deux groupes consultatifs scientifiques : mentors anti-infectieux. Elle a également mis en place deux groupes consultatifs scientifiques : mentors pour obtenir le compte rendu des structures protégées d'analyse. Avec ces instruments, il est devenir possible d'analyser plus rapidement les cultures pour leur structure. Avec ces instruments et délimir leur structure. Avec ces instruments, il la protomique dans toute de ses laboratoires de recherche. La DBTG s'attend maintenant à identifier des agents pathogènes - substances causant des maladies - présents dans le sang à un rythme de cinq à dix fois plus rapide qu'avec l'ancienne technologie.

La DBTG a mis à niveau la capacité d'analyse de la protomique dans une gamme de domaines de laboratoire. Améliorer la gestion des domaines de laboratoire, Sainte Camada a lancé un système de gestion de l'information des laboratoires (SGIL). Ce système qui est en place dans l'ensemble des laboratoires du ministère, améliorera les épreuves de laboratoire, notamment les épreuves de produits pharmaceutiques. La DBTG a également mis en place un système de gestion de l'information des laboratoires (SGIL), qui vérifie les résultats pourvus concrètement les essais relatifs aux épreuves de laboratoire, créeant ainsi un référentiel d'information des épreuves de laboratoire, permettant de prévoir les activités futures, échantillonnera et suivra de près les activités relatives aux épreuves de laboratoire.

La DBTG a lancé son projet de SGIL, qui vise à développer une plate-forme de gestion de l'information des laboratoires (SGIL) qui sera utilisée pour suivre les résultats des épreuves de laboratoire, créer un référentiel d'information des épreuves de laboratoire, et suivre les activités relatives aux épreuves de laboratoire.

louriques de médicaments basées sur le modèle de leurs portes pour recevoir des présentations électroniques portant sur les sites Web de la DBTG ont ouvert septembre 2004, la DBTG et la DPT ont ouvert

Soumettre des présentations électroniques. En

pratiques exemplaires en matière d'examen, priorités partielles sont portées sur les options extrêmes et extrêmes en vue de fixer les

La DBTG et la DBTG ont entrepris des consultations publiques utilisant le modèle de CTD de ICH. Des directives estimées à l'industrie ont été

utilisées tous ce modèle.

Les États-Unis, l'Europe, le Japon et l'Australie Canada et dans d'autres pays en même temps. Le traitement des présentations de produits au producteurs. Le modèle de CTD de ICH facilite techniques et les exigences à des fins d'inscription de l'Institutional Conference on Harmonization (ICH). modèle de Common Technical Document (CTD) de l'examen. Les volets climatique et qualité du processus normalisées pour certains aspects du processus d'examen et de nouvelles procédures opératoires et la DBTG ont élaboré de nouveaux modèles

Présenter des modèles d'examen types. La DPT

Points saillants

But : Élaborer des pratiques et de normes d'examen justifiant des examens et des rapprots opportuns, précisant les, cohérents et de grande qualité.

Les examinateurs de Santé Canada ont besoin de pratiques et de normes d'examen plus meilleures et des plus récentes pour prendre les meilleures décisions pour réaliser des examens des plus efficaces.

normes d'examen

Améliorer les pratiques et les

ou à réviser.

concernant les documents d'orientation à redigier et la DBTG ont entrepris des consultations évaluations et extremes dans le cadre d'une orientation. On a créé un répertoire exhaustif malaises pour l'évaluation de documents du processus et des procédures opératoires nou-

lques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

Points saillants

But : Fourrir une orientation de qualité aux intervenants de l'industrie présentant fait au processus d'examen.

- La DBTG a amélioré la qualité des demandes des examens est d'améliorer la qualité des détails de traitement des fagons de diminuer les délais de traitement

des documents est d'orienter les informations fournies à l'industrie pour l'aider à préparer ses présentations -

des présentations de médicaments traitées au Canada,

DPT afin que, pour la plupart des genres de

affichées sur les sites Web de la DBTG et de la

Des directives estimées à l'industrie ont été

utilisées tous ce modèle.

Les États-Unis, l'Europe, le Japon et l'Australie

le traitement des présentations de produits au

producteurs. Le modèle de CTD de ICH facilite

techniques et les exigences à des fins d'inscription de l'Institutional Conference on Harmonization (ICH).

modèle de Common Technical Document (CTD) de

l'examen. Les volets climatique et qualité du processus

normalisées pour certains aspects du processus

d'examen et de nouvelles procédures opératoires

et la DBTG ont élaboré de nouveaux modèles

Présenter des modèles d'examen types. La DPT

Points saillants

But : Élaborer des pratiques et de normes d'examen

Les examinateurs de Santé Canada ont besoin de pratiques et de normes d'examen plus meilleures et des plus récentes pour prendre les meilleures décisions pour réaliser des examens des plus efficaces.

Accroître nos capacités et nos compétences en

matière de gestion de projets. Une gestion de pro-

jet simile améliore le processus d'examen de fagon

à ce que les équipes d'examen puissent fonction-

ner d'une façon plus efficace et plus rentable. Les

présentations de produits sont des normes gérées

en tant que « projets » en soi, planifiés, coordon-

nées et administrées pour répondre aux objectifs

de rendement.

La DPT a créé un certain nombre de nouveaux

présentations tout au long du processus d'examen.

D'autres directions de la DGSA, notamment la

gestion tout au long du processus d'examen

en place pour coordonner et orienter chaque

postes pour les gestionnaires de projets de régle-

mentation. Quatre gestionnaires de projets de

génériques (DBTG) et la Direction des produits

Direction des produits biologiques et des thérapies

de même que les gestionnaires de projets de

génériques (DPSN), utilisent maintenant la

même technique pour répondre aux objectifs

de rendement.

La DPT a créé une « plateforme » en soi, planifiée,

préparée à accueillir les objets de rendement au

fur et à mesure que l'arriére des présentations de

d'examens atteignent les objectifs de rendement au

fur et à mesure que l'arriére des présentations de

la DPT s'attendent à ce qu'un nombre plus élevé

nombre d'heures. En fonction de ces progrès,

vraux outils de formation et l'augmentation du

l'amélioration de la capacité d'examen, de nou-

lques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-

tiques d'orientation, ou à rediger une description.

• En conformité avec le cadre sur les bonnes pra-</p

- **Faire reculer Larrière.** La Direction des produits des préparations (DPT) de la DGSA a réduit de drogues nouvelles. Au 31 décembre 2004, la conséderablement Larrière des présentations de drogues nouvelles — de la rationnaliser le processus d'examen des produits

Points saillants

But : Apporter des améliorations au processus d'examen objectifs de rendement, grâce à une gestion de projet sûre.

afin que les examens soient menés à bien en respectant les objectifs de rendement, grâce à une gestion de projet sûre.

Dans le discours du Trône, le gouvernement a pris l'engagement d'accélérer le processus de règlementation pour les approbations de médicaments de Fagon à ce que la population canadienne ait plus rapidement accès à de nouveaux médicaments. Pour y parvenir, il convient de s'assurer que les objectifs des examens sont atteints en adoptant pour l'examen appellé à la session de projet.

de rendement **de définir et atténuer des objectifs**

stant, prévisible et de la meilleure qualité possible. Établir un système d'examen qui est opportun, conformes de sécurité élèves. L'objectif consiste à

- La section V signale de quelle façon on améliore l'utilisation « régelle » des produits thérapeutiques, notamment en ce qui concerne leur prescription, leur consommation, leur prix et leur efficacité par rapport à leur coût, grâce à une variété d'initiatives.
- La section IV rend compte de quelle façon on améliore l'efficacité des effets bénéfiques des produits thérapeutiques et d'accroître les pratiques exemplaires, et de réduire les risques d'autres pays en vue de tirer parti de leurs meilleures pratiques avec les organisations de réglementation Canada avec les organisations de collaboration de l'ONU.
- La section III décrit les activités mises en place en vue de créer un programme exhaustif de surveillance après la mise sur le marché des produits.
- La section II rationnalise le processus d'examen des produits thérapeutiques, encourageant les présentations de meilleure qualité, et améliorer l'efficacité, la cohérence et la transparence des décisions pour rationaliser le processus d'examen des

cadre du processus d'examen, en conservant des méthodes de présentations plus rapidement dans le cadre de la session de travail des produits sur la lagune. Nous devons nous concentrer sur la lagune nos assurances opératoires à l'amélioration de nos processus de réglementation — de la réforme nous assurons la réglementation — de la réforme d'ailleurs dans le monde.

Il faut donc examiner de plus près la lagune dont gies de la santé, qu'ils proviennent du Canada ou aux nouveaux projets sur le plan des technologies sanitaires, des aliments, des traitements et des technologies évoluées et que les innovations se présentent à grande vitesse, le système de réglementation doit également évoluer et que les innovations techniques peuvent assurer que le rythme des changements est de plus en plus petit, que le Puisque le monde est de plus en plus petit, que le rythme des changements de santé et des aliments des produits adjointe, Direction générale Diane Gorham

tribue à l'amélioration de la santé publique au Canada.» de réglementation moderne et innovateur qui contribue à notre rôle en tant qu'organisme

de fonctionnement **de transformation de notre mode**

VERS L'AVANT

- Les sections I et II décrivent les mesures prises en la SAPT. Le présent rapport rend compte de l'état d'avancée des sections I et II dans le secteur des initiatives du vollet I de la SAPT.
- La SAPT suit un plan d'action à deux volets et les deux premiers volets à la fois à jour et durable. Il existe plusieurs étapes à mettre en place un plan à long terme afin que l'accès à des produits thérapeutiques fiables, efficaces, économiques et utilisables soit apporté par un système de distribution de médicaments pris par le gouvernement fédéral. Ces engagements visent à élaborer et à mettre en place deux volets de la SAPT qui ont pour but de renforcer notre rôle en tant qu'organisme
- Nos devons définir notre rôle en tant qu'organisme

un rendement optimal tout en se maintenant à long terme. La SAPT constitue à la fois un véhicule et un symbole de changement au sein du système de soins de santé.

Les objectifs de la SAPT se complètent les uns les autres et s'ajoutent aux programmes de Santé Canada déjà en place. Les objectifs de la SAPT englobent aussi : faire preuve de transparence ; instaurer la confiance et susciter la participation des Canadiens et des Canadiennes ; créer des liens à l'échelle du système de soins de santé; soutenir de nouvelles thérapies novatrices; et collaborer avec d'autres pays et organisations internationales. Le mandat de la SAPT appuie un système qui peut offrir

sont sur le marché. Par l'entremise de la SAPT, Sainte-Canada améliorera sa capacité de suivre de près l'utilisation sûre des produits thérapéutiques par les Canadiens et Canadiennes et d'exercer une influence sur cette même utilisation. Nous recueillerons davantage de renseignements sur la sécurité et l'efficacité des produits, et améliorerons la disponibilité de cette information. Au moment de prendre des décisions, nous utiliserons un plus grand nombre de données probantes sur la mesure dans laquelle les médicaments sont efficaces; de plus, nous aiderons l'industrie et les autres parties du système de santé à fourrir un plus grand volume de renseignements de meilleure qualité sur tout effet indésirable associé à des médicaments.

I. La SAPT complète trois objectifs les :

- faire en sorte que la prise de décision réglementaire avantage la mise en marché soit plus efficace,
- maintenir des normes de sécurité élémentaires. Par l'intermédiaire de la SAPT, Sainte Camade s'efforce de respecter des délais d'évaluation qui correspondent à ceux des principaux organismes de réglementation partout dans le monde. Pour ce faire, nous cherchons à éliminer l'attente en matière de présentations de drogues nouvelles, et rendement pour ce qui est des examens de médecaments, à favoriser la préparation de meilleures présentations et à améliorer nos pratiques et nos normes en matière d'examen.
- Tous ces éléments servent mis en œuvre selon des méthodes transparentes, ce qui aidera la population canadienne à comprendre le processus.

II. Preter davantage attention à la sécurité et à l'efficacité thérapeutique une fois que les produits

Dans le budget de 2003, la SAPT a obtenu une somme de 190 millions de dollars répartie sur cinq ans; il s'agit de nouveaux investissements qui permettent d'appuyer des programmes et des gens qui se concentrent en vue de réaliser une vision. Au printemps et à l'automne de 2003, Santé Canada et le Forum des politiques publiques ont coordonné une consultation des consommateurs, des patients et de l'industrie en vue de discuter et de présenter divers points de vue sur l'amélioration du régime de retraite au Sous-ministre de la Santé. Dans le cadre de ces consultations, les intervenants ont pu contribuer à l'établissement des priorités de la Stratégie; la SAPT se trouve le travail relégué; la SAPT se trouve présentement dans la démarche amnée de l'échange.

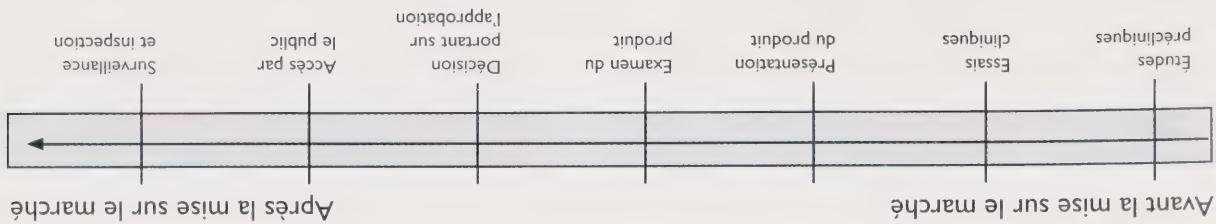


Schéma 1 Accès aux produits thérapeutiques au Canada

Canada a élaboré la Stratégie d'accès aux produits thérapeutiques (SAPT), avec des partenaires Santé Canada et de nombreux autres ministères, pour améliorer leur accès à la population canadienne. La SAPT appuie les efforts de Santé Canada pour veiller à ce que les médicaments pour usage humain et les autres produits thérapeutiques soient aussi sûrs que possible, accessibles, de grande qualité, efficaces et utilisées adéquatement. Il faut voir l'accès aux produits thérapeutiques comme le résultat d'un continuum qui comprend : les essais précliniques et cliniques, la soumission de produits à Santé Canada en vue de l'examen réglementaire, la mise en marché, l'établissement concordant de l'autorisation de vente et l'inscription dans la liste des médicaments et des substances réglementées. Les informations disponibles à leur sujet sont prescrites et utiles, et le volume de ces substances réglementées sur le marché, notamment la fagotée de Santé Canada. Cela englobe l'étude des facteurs ayant une incidence sur l'accès des médicaments et approuvés par rapport à leur coût. Ils ont défini un certain nombre de critères : utilisation optimale des médicaments; pratiques exemplaires en matière de prescription de médicaments; meilleures perspectives et effets secondaires à leur coût. Ils ont également pris en compte la population canadienne puisse continuer d'avoir accès à de nouveaux médicaments puissants et efficaces par rapport à ceux existants. Ces derniers doivent être adaptés à la recherche dans ce domaine».

En 2000, 2003 et 2004, les ministres de la Santé ont conclu une entente à « accélérer le processus réglementaire dans le discours du Trône de 2002, le gouvernement fédéral, provinciaux/territoriaux, ainsi que les acteurs de santé, ainsi que les décideurs. Les hôpitaux, les chercheurs industriels, les pharmaciens et les organismes réglementaires, ainsi que les organisations de patients et les consommateurs, les professionnels de la santé, les chercheurs, les établissements d'enseignement et les autorités réglementaires, doivent : les contribuer à une variété d'interventions, dont : les vitesses de surveillance, d'inspection et d'enquête après l'autorisation. Chaque volet de ce continuum met à disposition de Santé Canada et des provinces et territoires, les vaccins et les matériels médicaux - jouent un rôle important dans la vie des macrouries, les vitamines, les médicaments pharmaceutiques - les médicaments phar-

matologiques et les substances réglementées. Il faut voir l'accès aux produits thérapeutiques comme le résultat d'un continuum qui comprend : les essais précliniques et cliniques, la soumission de produits à Santé Canada en vue de l'examen réglementaire, la mise en marché, l'établissement concordant de l'autorisation de vente et l'inscription dans la liste des médicaments et des substances réglementées. Les informations disponibles à leur sujet sont prescrites et utiles, et le volume de ces substances réglementées sur le marché, notamment la fagotée de Santé Canada. Cela englobe l'étude des facteurs ayant une incidence sur l'accès des médicaments et approuvés par rapport à leur coût. Ils ont défini un certain nombre de critères : utilisation optimale des médicaments; pratiques exemplaires en matière de prescription de médicaments; meilleures perspectives et effets secondaires à leur coût. Ils ont également pris en compte la population canadienne puisse continuer d'avoir accès à de nouveaux médicaments puissants et efficaces par rapport à ceux existants. Ces derniers doivent être adaptés à la recherche dans ce domaine».

Faire en sorte que la population canadienne ait un meilleur accès aux produits thérapeutiques constitue une priorité absolue pour Santé Canada. Cela engage l'étude des facteurs ayant une incidence sur l'accès des médicaments et approuvés par rapport à leur coût. Ils ont défini un certain nombre de critères : utilisation optimale des médicaments; pratiques exemplaires en matière de prescription de médicaments; meilleures perspectives et effets secondaires à leur coût. Ils ont également pris en compte la population canadienne puisse continuer d'avoir accès à de nouveaux médicaments puissants et efficaces par rapport à ceux existants. Ces derniers doivent être adaptés à la recherche dans ce domaine».

Le Canada, comme les autres principaux pays industriels, fait face à des défis énormes avec l'évolution rapide de la technologie et des sciences, dominante liée à de nouvelles possibilités stimulantes qui comprennent des enzymes de levure, et il s'attende à avoir accès plus rapidement et aux meilleures thérapies dans les meilleurs délais et à un coût abordable. L'étude des facteurs ayant une incidence sur l'accès des médicaments et approuvés par rapport à leur coût. Ils ont défini un certain nombre de critères : utilisation optimale des médicaments; pratiques exemplaires en matière de prescription de médicaments; meilleures perspectives et effets secondaires à leur coût. Ils ont également pris en compte la population canadienne puisse continuer d'avoir accès à de nouveaux médicaments puissants et efficaces par rapport à ceux existants. Ces derniers doivent être adaptés à la recherche dans ce domaine».

Le Canada, comme les autres principaux pays industriels, fait face à des défis énormes avec l'évolution rapide de la technologie et des sciences, dominante liée à de nouvelles possibilités stimulantes qui comprennent des enzymes de levure, et il s'attende à avoir accès plus rapidement et aux meilleures thérapies dans les meilleurs délais et à un coût abordable. L'étude des facteurs ayant une incidence sur l'accès des médicaments et approuvés par rapport à leur coût. Ils ont défini un certain nombre de critères : utilisation optimale des médicaments; pratiques exemplaires en matière de prescription de médicaments; meilleures perspectives et effets secondaires à leur coût. Ils ont également pris en compte la population canadienne puisse continuer d'avoir accès à de nouveaux médicaments puissants et efficaces par rapport à ceux existants. Ces derniers doivent être adaptés à la recherche dans ce domaine».

AU-DELA DE LA RÉGLEMENTATION :

LE DÉFI

therapéutiques de Santé Canada
progres réalisés à la Stratégie d'accès aux produits

Le défi	3	Vers l'avant
I: Transformation de notre mode de fonctionnement	5	Procédures : La SAPT et la Stratégie nationale relative aux produits pharmaceutiques
II. Participation du public au processus de réglementation	9	V: Appui donné à des pharmacothérapies optimales pour les Canadiens et Canadiennes
III. Accent mis sur la sécurité et l'efficacité des produits sur le marché	12	IV: Coopération avec des organismes de réglementation internationaux
IV: Coopération avec des organismes de réglementation internationale	14	III: Accent mis sur la sécurité et l'efficacité des produits sur le marché
V: Appui donné à des pharmacothérapies optimales pour les Canadiens et Canadiennes	15	II. Participation du public au processus de réglementation
Procédures établies : La SAPT et la Stratégie nationale relative aux produits pharmaceutiques	17	I: Transformation de notre mode de fonctionnement
Glossaire	18	

TABLE DES MATIÈRES

Mars 2005

*produits thérapeutiques de Santé Canada
progres relatifs à la Stratégie d'accès aux*

RÈGLEMENTATION : AU-DELA DE LA

mars 2005



au-delà de la réglementation:
Stratégie d'accès
aux produits thérapeutiques
de Santé Canada

progres relatifs à la

Canada

